



# Minister Zdrowia

---

OKSO.050.12.2025.MN  
Warszawa, 23 grudnia 2025

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w związku z Interpelacją nr 13970 Pani Poseł Iwony Marii Kozłowskiej, Pani Poseł Anny Wojciechowskiej oraz Pani Poseł Ewy Kołodziej, przekazaną 8 grudnia 2025 r., w sprawie poprawy dostępu pacjentów z rakiem prostaty do nowoczesnych metod leczenia oraz wsparcia rozwoju terapii spersonalizowanych, proszę o przyjęcie poniższego.

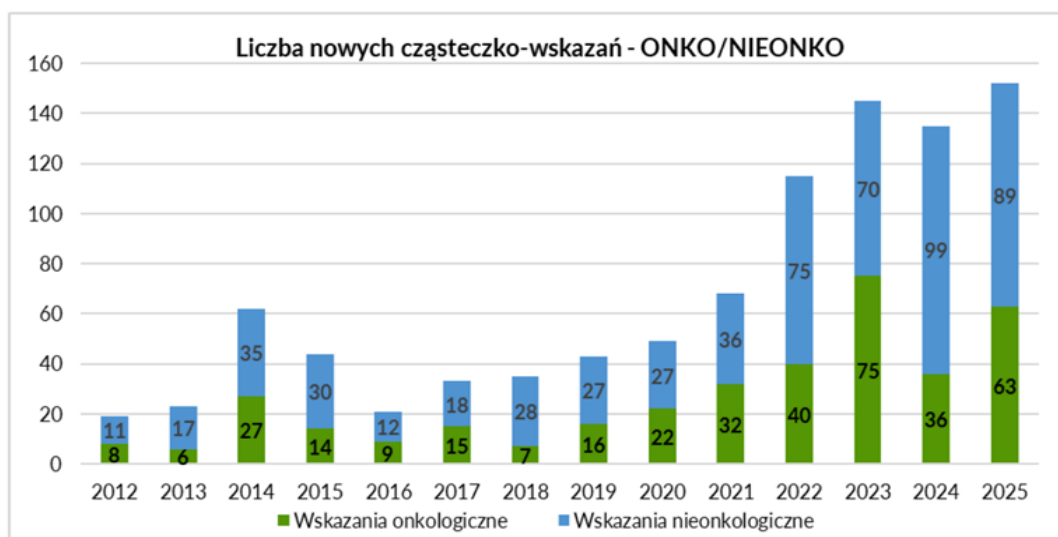
Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej jako śsspż) i wyrobów medycznych, dostępny na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekowrefundowanych>

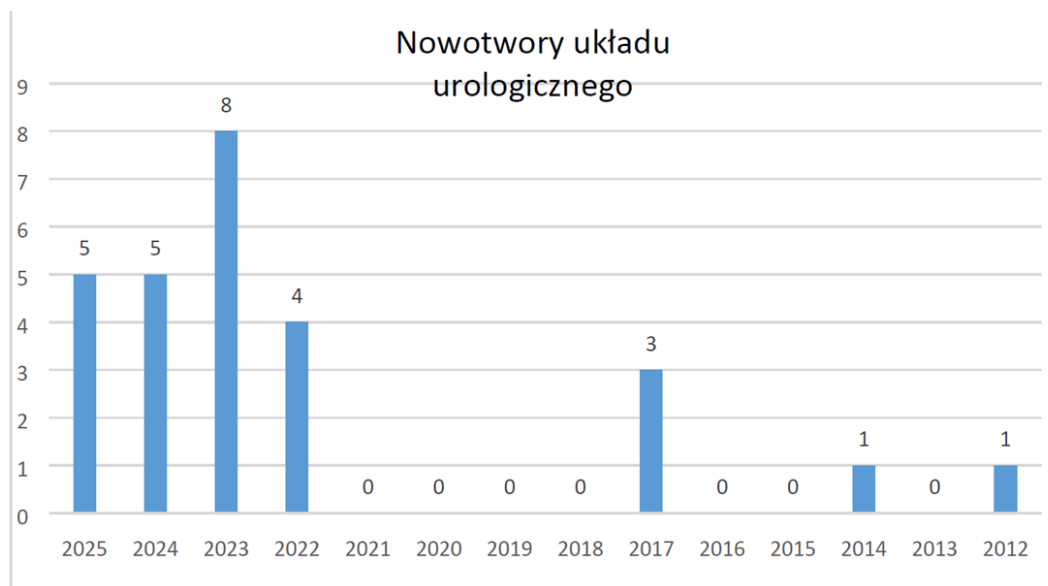
Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotyczących refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Ostatnie lata stanowiły przełom w liczbie nowych terapii obejmowanych refundacją. Ministerstwo Zdrowia sukcesywnie rozwija listę leków refundowanych, a każde obwieszczenie przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią. Zwiększająca się liczba nowych objęć jest obserwowana szczególnie od 2019 r., gdzie wyraźnie zauważalny jest wzrost obejmowania refundacją wskazań onkologicznych oraz dotyczących chorób rzadkich. Od początku istnienia ustawy refundacyjnej najwięcej możliwości w dostępie do innowacyjnych terapii zaoferowano polskim pacjentom w 2025 r – 152 terapie, w tym 63 dotyczących leczenia nowotworów.



Niezaprzeczalny wydaje się fakt, iż resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby onkologiczne. Ponadto, zdecydowana większość nowych cząsteczko-wskazań dotyczy terapii najdroższymi substancjami czynnymi, bo w zakresie programów lekowych.



Analizując nowe cząsteczko-wskazania refundacyjne onkologiczne z 2025 r. należy wskazać, że 5 dotyczyło nowotworów układu urologicznego, w tym 2 - raka gruczołu krokowego. W 2024 r. objęto refundacją 5 nowych cząsteczko-wskazań. Natomiast w 2023 r. objęto refundacją 3 nowe cząsteczko-wskazania. Ponadto Minister Zdrowia rozszerzył dostęp do leków refundowanych przenosząc substancję czynne, tj. cabazitaxel, radium dichloride (223ra), octan abirateronu z programów lekowych do katalogu leków refundowanych w chemioterapii. Szczegóły zamieszczono w poniższej tabeli.

Programy lekowe i chemioterapia					
Nowe wskazania onkologiczne / zmiany kategorii dostępności					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer załącznika	Nazwa załącznika	Doprecyzowanie wskazania
<b>2025</b>					
1.	Akeega	niraparyb + abirateron	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i/lub somatyczną) u których nie jest wskazana chemioterapia
2.	Talzenna	talazoparib	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	w monoterapii u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami w genach HRR (BRCA2, ATM, CDK12, CHECK2, BRCA1, PALB2, RAD51C), u których chemioterapia nie jest klinicznie wskazana
<b>2024</b>					

1.	Orgovyx	relugoliks	-	Apteka	Nowotwory złośliwe - zaawansowana postać hormonozależnego raka gruczołu krokowego u pacjentów dorosłych. Nowa substancja czynna refundowana w leczeniu raka gruczołu krokowego w ramach aptecznej kategorii dostępności. Relugoliks jest niepeptydowym antagonistą receptora GnRH.
2.	Nubeqa	darolutamid	B.56.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie darolutamidem w skojarzeniu z docetakselem i deprivacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC).
3.	Xofigo	dichlorek radu-223	B.56.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie dichlorkiem radu-223 chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC), z objawowymi przerzutami do kości bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania.
4.	Xtandi	enzalutamid	B.56.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie enzalutamidem w skojarzeniu z deprivacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC).
5.	Różne produkty handlowe	octan abirateronu	C.87.b	OCTAN ABIRATERONU	Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o leczenie chorych w ramach uzupełniającej hormonoterapii w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej, z grupy wysokiego ryzyka po radioterapii radykalnej. (Wskazanie off-label)
<b>Zmiana kategorii dostępności</b>					
1.	Różne nazwy handlowe	cabazitaxel	C.97	CABAZITAXEL	Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla kabazytakselu z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii C.97.
2.	Różne nazwy handlowe	radium (223ra) dichloride	C.98	RADIUM (223RA) DICHLORIDE	Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dichlorku radu-223 z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii C.98.

2023					
1.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) po progresji choroby podczas terapii lekiem hormonalnym nowej generacji oraz obecnością patogenicznej lub prawdopodobnie patogenicznej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie BRCA1 lub BRCA2
2.	Erleada	<i>apalutamid</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease)
3.	Cabazitaxel Ever Pharma	<i>kabazytaksel</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) kabazytakselem, leczonych wcześniej docetakselem
Zmiana kategorii dostępności					
1.	octan abirateronu	OCTAN ABIRATERONU	C.87.a C.87.b	OCTAN ABIRATERONU	Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla octanu abirateronu z programu lekowego B.56 - LECZENIE CHORYCH OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) do katalogów chemioterapii C.87.a i C.87.b.

Aktualnie, na zaawansowanym etapie postępowania refundacyjnego znajduje się lek Pluvicto (*Lutetii (177Lu) vipivotidi tetraxetanum*). Biorąc pod uwagę całość zgromadzonej dokumentacji oraz kryteria ustawowe wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) w przedmiotowej sprawie.

W tym miejscu warto podkreślić, iż zgodnie z publicznie dostępnymi danymi zawartymi w Analizie Weryfikacyjnej Agencji, zamieszczonej w BIP AOTMiT dla leku Pluvicto, prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii Pluvicto we wnioskowanym wskazaniu wyniesie ok. 88 mln zł w roku 2026 r. oraz ok. 126 mln zł w roku 2027 r.<sup>1</sup> Kwestie refundacji nowych leków dla pacjentów zmagających się z chorobami nowotworowymi nie pozostają obojętne, czego wyrazem jest

<sup>1</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9031-78-2025-zlc?highlight=WyJwbHV2aWN0byJd>

Rekomendacja nr 110/2025 z dnia 6 sierpnia 2025 r. Prezesa AOTMiT w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Pluvicto (wipiwotydtetraxetan lutetu [177Lu]) w programie lekowym B.56 „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, str. Nr 5:  
(...)Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją wnioskowanej technologii może wiązać się ze znacznym wzrostem wydatków płatnika [mln zł] o 88,11 (MIN: 71,39; MAX: 101,91) oraz 125,76 (MIN: 112,30; MAX: 160,31) odpowiednio w I i II roku;

trwale rosnąca liczba dostępnych terapii w różnych nowotworach. Niemniej, w kontekście ograniczonego budżetu na refundacje produktów leczniczych i skali szacowanego wpływu dodatkowego na budżet wspomnianej wyżej technologii, decyzja o objęciu refundacji wymaga szerszej analizy, również w kontekście skutków finansowych w dalszych latach w kontekście wartości dodanej względem dziś refundowanych nowoczesnych metod leczenia raka prostaty.

Odnosząc się do kwestii przeglądów aktualnie obowiązujących programów lekowych należy zauważyć, iż program lekowy to świadczenie gwarantowane, którego opis obejmuje informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania leków w ramach programu, monitorowania wyników leczenia, monitorowania wyników programu, a także czasu leczenia w programie. Warunkiem włączenia do programu lekowego jest spełnienie kryteriów kwalifikacji zawartych w jego opisie jak i wykluczenie czynników wyłączających. W tym miejscu należy wskazać, że decyzja o kwalifikacji i włączeniu do programu lekowego i wyłączeniu chorego z programu, leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta. Ministerstwo Zdrowia nie posiada uprawnień do brania udziału w kierowaniu procesem diagnostyczno- leczniczym pacjenta, dlatego też nie ma wpływu na sposób ich diagnozowania i leczenia.

Co ważne, zapisy programu lekowego są konstruowane przez podmioty odpowiedzialne (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera) na podstawie kryteriów badania klinicznego danego leku, w których dany lek okazał się skuteczny i bezpieczny do zastosowania w danej grupie chorych, jak również w oparciu o aktualne rekomendacje kliniczne. Ponadto, zapisy programu lekowego są konsultowane z Konsultantami Krajowymi oraz Konsultantami Wojewódzkimi z danej dziedziny medycyny, w tym przypadku program lekowy B.56 był konsultowany ze specjalistami z dziedziny onkologii klinicznej oraz urologii. Dodatkowo treści programów lekowych są poddawane ocenie przez AOTMiT, która uwzględnia również zasady medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz ocenie technologii medycznych (HTA).

Opiniowanie nowego wskazania klinicznego będącego w procesie refundacyjnym jest możliwe nie tylko podczas konsultacji zewnętrznych Ministra Zdrowia z Konsultantami w zakresie opinii treści programu lekowego, jak również eksperci mają szansę zgłaszania uwag na innych jego etapach:

- w BiP AOTMiT podczas opublikowania Analizy Weryfikacyjnej Agencji (AWA) dla konkretnego cząsteczko-wskazania,
- kolejno podczas publikacji projektu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Aktualna treść programu lekowego B.56. LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) jest wynikiem współpracy podmiotów odpowiedzialnych, AOTMiT, jak również Konsultantów Krajowych i Wojewódzkich z Ministerstwem Zdrowia. Program lekowy B.56 na przełomie ostatnich 2 lat był pięciokrotnie poddawany złożonym i wieloetapowym konsultacjom. Każda zmiana nawet ta podyktowana włączeniem nowej terapii oznacza rewizję programu na kilku etapach postępowania oraz wydania ostatecznych stanowisk przez ekspertów klinicznych.

W trakcie przygotowywania kształtu aktualnej wersji programu lekowego żadna ze stron opiniodawczych Ministra Zdrowia nie zgłosiła uwag. Tym samym, na dziś nie są planowane zmiany w przedmiotowym zakresie.

W przypadku raka prostaty pacjenci mają dostęp do szeroko rozumianej diagnostyki molekularnej, również w trybie ambulatoryjnym. Jeśli chodzi o profilaktykę raka prostaty, jak wskazano w Rekomendacji nr 40/2025 z dnia 31 marca 2025 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego, badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn nie mają poparcia w dowodach naukowych i mogą prowadzić do nadwykrywalności i wdrażania niepotrzebnego leczenia. W związku z tym towarzystwa naukowe nie zalecają prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w zakresie RGK z wykorzystaniem testu PSA. Dopuszczają natomiast możliwość realizacji z użyciem tego testu tzw. przesiewu oportunistycznego, czyli stosowanego tylko u pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko zachorowania na raka gruczołu krokowego. Ponadto, jak zalecają urologi, wynik badania PSA należy skonsultować i uzupełnić o badanie palpacyjne. Badanie PSA jest dostępne w podstawowej opiece zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS). Badanie palpacyjne może wykonać m.in. lekarz specjalista medycyny rodzinnej lub urolog.

W ramach nowego świadczenia w POZ pn. „Moje Zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” (dostępne od 5 maja 2025 r.), które obejmuje populację pacjentów w wieku 20-49 lat (bilans realizowany nie częściej niż co 5 lat) oraz dla osób w wieku 50 lat i więcej (realizowany co 3 lata) zapewnia się kompleksową ocenę stanu zdrowia, opartą na pogłębionym wywiadzie z użyciem wystandaryzowanych kwestionariuszy, wraz z zestawem badań laboratoryjnych. Zebrane z wywiadu informacje oraz wyniki badań służą do przygotowania Indywidualnego Planu Zdrowotnego (IPZ), w którym planowane są interwencje prozdrowotne. Pierwszym etapem świadczenia jest udzielenie przez pacjenta odpowiedzi w ankiecie (KBZD – kwestionariusz bilansu zdrowia dorosłych) w zakresie czynników ryzyka wystąpienia chorób cywilizacyjnych oraz nowotworowych. Następnie, na podstawie zlecenia uzyskanego w

placówce POZ, pacjent wykonuje badania laboratoryjne. W ramach bilansu wykonuje się podstawowe badania laboratoryjne oraz badania z zakresu rozszerzonego, w zależności od wyników ankiety, wieku i płci w tym m.in. stężenie całkowite antygenu specyficznego dla prostaty (PSA) we krwi u mężczyzn powyżej 50 r.ż.

W ramach wizyty podsumowującej omawiane są wyniki badań oraz identyfikowane czynniki ryzyka rozwoju chorób, ogólne zalecenia dotyczące zdrowego stylu życia, diety i aktywności fizycznej oraz badań profilaktycznych. Wizyta podsumowująca jest połączona z przygotowaniem Indywidualnego Planu Zdrowotnego (IPZ). Bilans zdrowia pozwala kompleksowo ocenić stan zdrowia i wdrożyć odpowiednie interwencje prozdrowotne zgodne z indywidualnymi potrzebami. Dotychczasowa liczba wypełnionych ankiet potwierdza skuteczność przyjętej strategii.

Ponadto, w Polsce realizowany jest pilotażowy projekt PRAISE-U (Prostate cancer Awareness and Initiatives for Screening in the European Union- pl. "Świadomość Na temat raka prostaty i inicjatywy w zakresie badań przesiewowych w Unii Europejskiej"), zgodny z zaleceniami Komisji Europejskiej, obejmujący badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka (m.in. Dolny Śląsk). Jest realizowany przez 25 instytucji z 12 krajów. Wspierana przez Europejskie Towarzystwo Urologiczne inicjatywa ma na celu wypracowanie modelowej ścieżki badań skriningowych w kierunku raka prostaty, która zapewni właściwą opiekę pacjentowi od skriningu do wykluczenia lub potwierdzenia diagnozy.

W Polsce partnerami projektu są NIZP PZH – PIB oraz Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii z siedzibą we Wrocławiu, które pełni rolę ośrodka pilotażowego. Przeprowadzenie badania PRAISE-U Polska jest realizacją zaleceń Komisji Europejskiej spójnych z Narodową Strategią Onkologiczną i eksperymentem medycznym, który może dać odpowiedź na pytanie o skuteczność zaproponowanego adaptacyjnego modelu badań przesiewowych w kierunku raka stercza.

Do udziału w screeningu nie są prowadzone zapisy, nie można zgłosić się do niego indywidualnie. Uczestnicy programu zapraszani są poprzez imienne listowne zaproszenie, w którym opisana jest dalsza droga postępowania. Z badań w ramach PRAISE-U będzie mogło skorzystać 3500 potencjalnie zdrowych mężczyzn z terenu Dolnego Śląska, do których takie zaproszenie zostanie wysłane.

Informuję również, że w Ministerstwie Zdrowia planowane są prace związane z utworzeniem warunków do realizacji kompleksowej opieki onkologicznej dla pacjentów z nowotworami urologicznymi - w tym kompleksowa opieka onkologiczna: model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego. Model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego będzie oparty o wyspecjalizowane jednostki koordynujące (Centrum

Kompetencji) w ramach których prowadzona będzie kompleksowa diagnostyka i leczenie pacjentów.

Powyższe ma stanowić odpowiedź na:

1. zidentyfikowane problemy w obszarach diagnostyki (oczekiwane zwiększenie udziału rozpoznań we wczesnym stadium choroby w ogólnej liczbie nowych przypadków tego nowotworu),
2. potrzebę poprawy jakości skuteczności diagnostyki (oczekiwana poprawa postępowań klinicznych, oraz skutecznej szybkiej diagnostyki),
3. poprawę wyników leczenia onkologicznego poprzez prowadzenie całego procesu w wyspecjalizowanych jednostkach.

Przedmiotowy model kompleksowej opieki onkologicznej będzie opracowywany przy udziale ekspertów klinicznych.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Katarzyna Kęcka  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/